

令和2年8月11日

文部科学省研究開発局原子力課
放射性廃棄物企画室
室長 有林 浩二 様

一般社団法人日本医用アイソトープ開発準備機構
理事長(代表理事) 山下 孝



試験研究炉を用いた医用アイソトープの製造について(要望)

我が国においてがんは死亡原因の第1位であり、今や国民の3人に1人ががんで亡くなり、2人に1人にがんが見つかる時代となりました。がん診療の中で、アイソトープを体内に入れて診断や治療を行う核医学診療はなくてはならないものです。近年のがんに対する放射線治療の進歩は目覚ましく、新規治療法の開発とその普及への期待はますます大きくなってきています。

その一方で、我が国においては、放射性医薬品及びその原料となる医用アイソトープの供給が十分とはいえ、このため研究開発にも支障が出ています。一例として、核医学診断における利用件数が最も多いテクネチウム製剤(放射性医薬品)の原料である放射性同位元素モリブデン-99(Mo-99)については、我が国はその100%を輸入に依存しており、生産国の原子炉の故障、最近では新型コロナウイルス感染症の影響により、世界的なMo-99の供給不足が生じるという問題が度々発生しています。さらに、 α 線治療に用いるアクチニウム-225(Ac-225)については、その医療上の有用性が注目され、研究用としての需要が世界的に高まっているところですが、これに伴い我が国への輸入が安定的に実施できる見込みは極めて低くなっており、治療法の確立に向けた国内研究が停滞している状況にあります。これは、国内の医薬品産業振興の観点からも憂慮すべき事態であって、前述のとおり既にMo-99の全てを輸入に依存していることに加え、医療機器用その他の医用アイソトープ及び将来における α 核種を用いた放射性医薬品の国内需要の拡大を考慮すると、中長期的には更なる輸入超過の積み増しとなることが想定されています。

こうした問題を解決するため、医用アイソトープの国内製造を目指すにあたっては、産官学の英知を結集しオールジャパン体制で臨む必要があります。弊法人は、我が国の医療の進歩、また国民の健康増進及び医療産業の発展に寄与するため、医用アイソトープの製造上の技術的課題及び商業規模での製造に必要な課題を解決し、放射線医薬品の原料の国内生産・安定供給体制を確立することを目的として平成30年に設立されました。今後とも、日本核医学会等の学術団体、大阪大学及び金沢大学を含む主要研究機関、核医学診療国民会議、日本アイソトープ協会、放射性医薬品原料としてのアイソトープの研究開発及び供給を目指して設立された日本医用アイソトープ株式会社並びに主要製薬企業等と緊密に連携し、放射性医薬品の安定供給に向けた体制の確立に努力をしてまいり所存です。

多種多様な医用アイソトープを安定的に、また合理的な価格で国内供給していくためには、加速器のみならず原子炉を積極的に活用していく必要があります。日本原子力研究開発機構が保有する試験研究用原子炉「常陽」は、他の原子炉タイプでは難しい Ac-225 の製造に有利な特性を有しており、医用アイソトープ原料の製造実証や国産化・安定供給体制の構築に大きく貢献できる可能性があります。また、Mo-99 についても「常陽」の活用により国内需要の過半を担うことができる製造量を確保できる見込みが得られており、試験研究炉 JRR-3 と連携することにより、年間を通じた安定供給体制の構築が可能になるものと想定されています。このほか、医療機器等に用いられている Ir-192、I-125 等の製造にも十分活用可能であることが明らかとなっております。

放射性医薬品の研究開発の促進及び安定供給のため、ここに日本原子力研究開発機構が有する試験研究用原子炉「常陽」の早期運転再開、医用アイソトープ製造への活用、及び「常陽」と JRR-3 の連携による医用アイソトープを安定的に供給できる運用体制の整備を要望いたします。

以上